

RivaXa

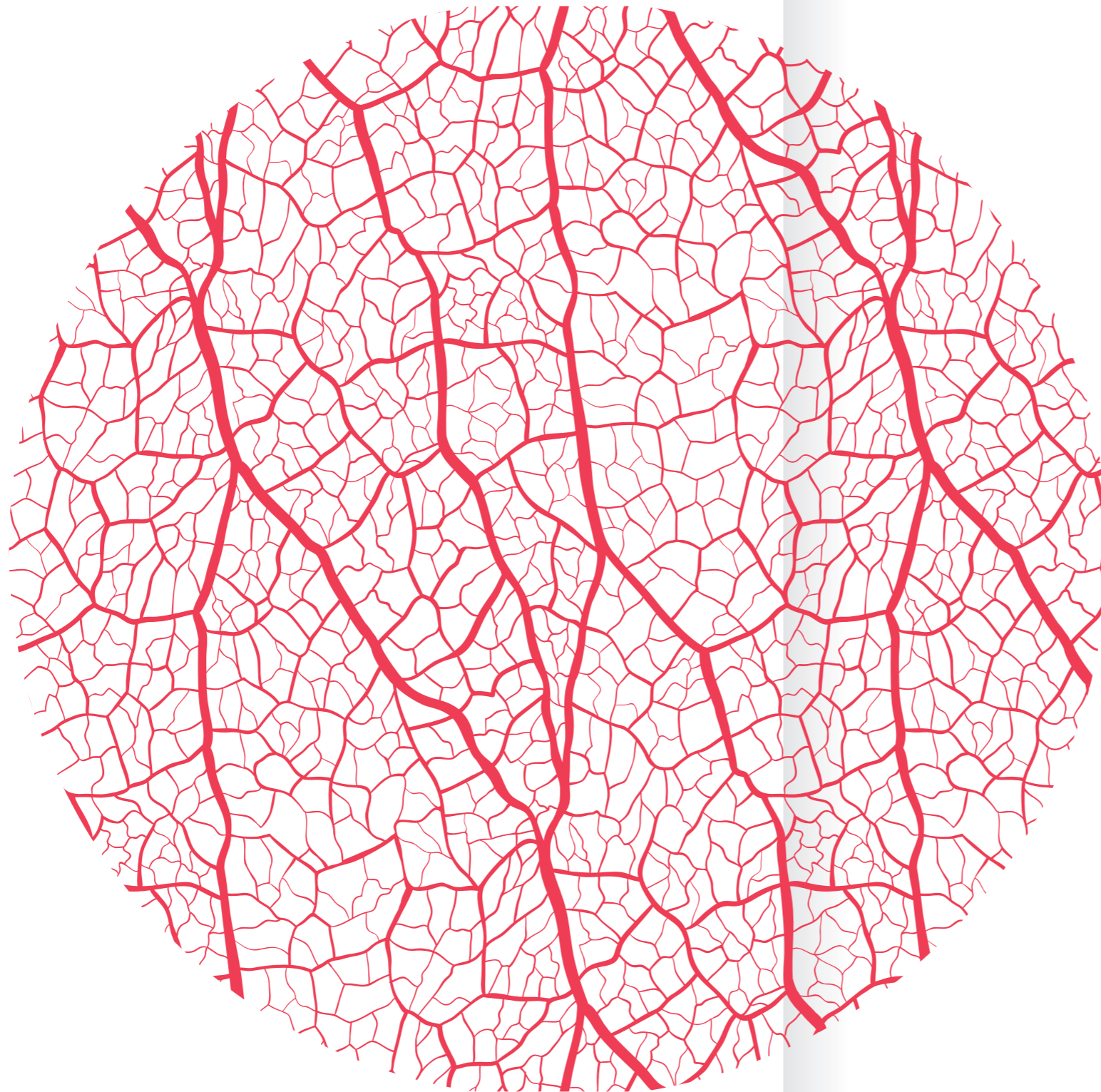
Rivaxa 15 mg filmom obalené tablety
Rivaxa 20 mg filmom obalené tablety
rivaroxabán

Príručka pre predpisujúceho lekára




glenmark

Edukačný materiál: Príručka pre predpisujúceho lekára
RMP: VO.3, 18-Nov-2020
Číslo materiálu: EM/SK/RIVA/2021.01
Revízia ŠÚKL: 05/2021



Obsah

4	Príručka pre predpisujúceho lekára
4	Pohotovostná karta pacienta
4	Odporúčania pre dávkovanie
4	Prevenia cievnej mozgovej príhody u dospelých pacientov s nevalvulárnou fibriláciou predsiení
4	Pacienti s poruchou funkcie obličiek
5	Dĺžka liečby
5	Vynechanie dávky
5	Pacienti s nevalvulárnou fibriláciou predsiení, ktorí podstupujú perkutánnu koronárnu intervenciu (PCI) so zavedením stentu
5	Pacienti podstupujúci kardioverziu
5	Dávkovanie pri liečbe hlbokéj žilovej trombózy (DVT) a pľúcnej embólie (PE) a prevencii rekurencie DVT a PE u dospelých pacientov
6	Pacienti s poruchou funkcie obličiek
7	Dĺžka liečby
7	Vynechanie dávky
7	Spôsob podávania
7	Perorálne použitie
7	Podanie gastrickou sondou
8	Perioperatívny manažment
8	Spinálna/epidurálna anestézia alebo punkcia
9	Prestavenie z liečby antagonistami vitamínu K (VKA) na Rivaxu
10	Prestavenie z liečby Rivaxu na antagonistu vitamínu K (VKA)
10	Prestavenie z liečby parenterálnymi antikoagulanciami na Rivaxu
11	Prestavenie z liečby Rivaxu na parenterálne antikoagulanciá
11	Skupiny pacientov s potenciálne vyšším rizikom hemorágie
12	Pacienti s poruchou funkcie obličiek
12	Pacienti, ktorí zároveň užívajú iné lieky
12	Pacienti s inými rizikovými faktormi krvácania
13	Iné kontraindikácie
13	Predávkovanie
13	Testovanie koagulácie
14	Prehľad dávkovania
15	Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie
16	Pohotovostná karta pacienta

Príručka pre predpisujúceho lekára

Príručka pre predpisujúceho lekára obsahuje odporúčania pri používaní Rivaxy, aby sa minimalizovalo riziko krvácania počas liečby Rivaxou. Príručka pre predpisujúceho lekára nenahrádza Súhrn charakteristických vlastností lieku (SPC).

Pohotovostná karta pacienta

Pohotovostná karta pacienta sa musí poskytnúť každému pacientovi, ktorému sa predpíše Rivaxa 15 mg alebo 20 mg, ako súčasť balenia a majú sa mu vysvetliť dôsledky antikoagulačnej liečby. Zvlášť sa má s pacientom prediskutovať nutnosť dodržiavať liečbu a všímať si príznaky krvácania a situácie, kedy má vyhľadať lekársku pomoc.

Pohotovostná karta bude informovať lekárov a zubných lekárov o antikoagulačnej liečbe pacienta a bude obsahovať informácie o kontaktoch pri naliehavých stavoch. Pacient má byť poučený o nutnosti nosiť Pohotovostnú kartu pacienta vždy so sebou a predložiť ju každému zdravotníckemu pracovníkovi.

Odporúčania pre dávkovanie

Prevenia cievnej mozgovej príhody u dospelých pacientov s nevalvulárnou fibriláciou predsiení

Odporúčaná dávka na prevenciu cievnej mozgovej príhody a systémovej embolizácie u pacientov s nevalvulárnou fibriláciou predsiení je 20 mg jedenkrát denne.

DÁVKOVACIA SCHÉMA

Rivaxa 20 mg jedenkrát denne*

20

Užívajte s jedlom

Kontinuálna liečba

* Odporúčanú dávkovaciu schému pre pacientov s atriálnou fibriláciou a so stredne ťažkou alebo ťažkou poruchou funkcie obličiek pozrite nižšie.

Pacienti s poruchou funkcie obličiek

U pacientov so stredne ťažkou (klírens kreatinínu (CrCl) 30 – 49 ml/min) alebo ťažkou (CrCl 15 – 29 ml/min) poruchou funkcie obličiek je odporúčaná dávka 15 mg jedenkrát denne. Rivaxa sa má používať opatrne u pacientov s ťažkou poruchou funkcie obličiek (CrCl 15 – 29 ml/min) a jeho používanie sa neodporúča u pacientov s CrCl < 15 ml/min.

Rivaxa sa má používať s opatrnosťou u pacientov s poruchou funkcie obličiek, ktorí súbežne užívajú iné lieky, ktoré zvyšujú plazmatické koncentrácie rivaroxabánu.

Dĺžka liečby

Rivaxa sa má užívať dlhodobo za predpokladu, že prínos prevencie cievnej mozgovej príhody prevažuje nad možným rizikom krvácania.

Vynechanie dávky

Ak sa vynechá dávka, pacient má ihneď užiť Rivaxu a pokračovať nasledujúci deň užívaním jedenkrát denne podľa odporúčania. V priebehu jedného dňa sa nemá užiť dvojnásobná dávka ako náhrada vynechanej dávky.

Pacienti s nevalvulárnou fibriláciou predsiení, ktorí podstupujú perkutánnu koronárnu intervenciu (PCI) so zavedením stentu

U pacientov s nevalvulárnou fibriláciou predsiení, ktorí potrebujú perorálnu antikoaguláciu a ktorí podstupujú PCI so zavedením stentu je limitovaná skúsenosť s užívaním zníženej dávky Rivaxy 15 mg jedenkrát denne (alebo rivaroxabánu 10 mg jedenkrát denne u pacientov so stredne ťažkou poruchou funkcie obličiek [klírens kreatinínu 30 – 49 ml/min]) pridanej k liečbe inhibítorom P2Y¹² maximálne po dobu 12 mesiacov.

Pacienti podstupujúci kardioverziu

Liečba Rivaxou sa môže začať alebo pokračovať u pacientov, ktorí môžu vyžadovať kardioverziu.

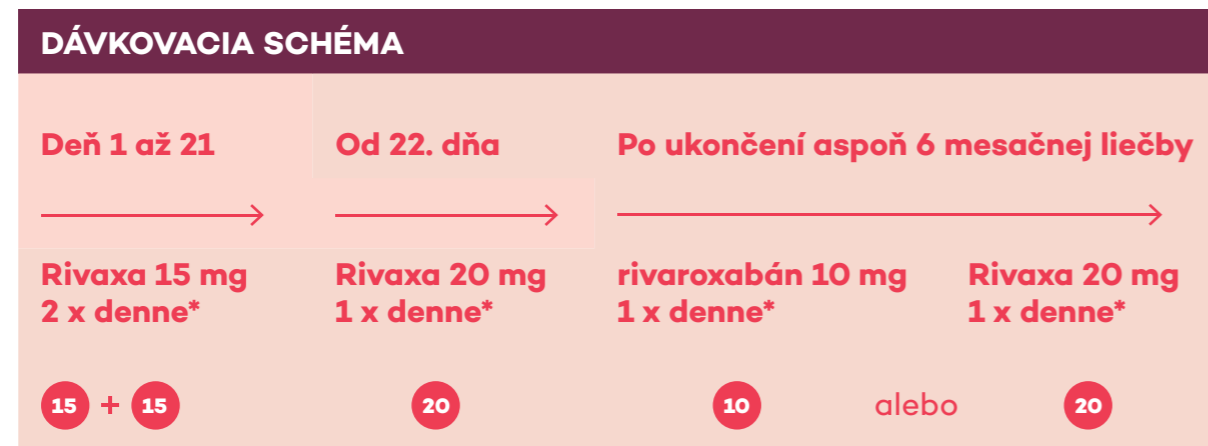
Aby sa pri kardioverzii riadenej transezofageálnou echokardiografiou (TEE) zabezpečila dostatočná antikoagulačná účinnosť u pacientov, ktorí neboli predtým liečení antikoagulantami, liečba Rivaxou sa má začať najmenej 4 hodiny pred kardioverziou pre zaistenie adekvátnej antikoagulácie. Je potrebné sa presvedčiť, že **každý pacient** podstupujúci kardioverziu užil Rivaxu tak, ako mu bola predpísaná. Pri rozhodovaní o začatí a trvaní liečby u pacientov podstupujúcich kardioverziu je potrebné sa riadiť platnými odporúčaniami pre antikoagulačnú liečbu.

Dávkovanie pri liečbe hlbokoj žilovej trombózy (DVT) a pľúcnej embólie (PE) a prevencii rekurencie DVT a PE u dospelých pacientov


Odporúčaná dávka na začiatočnú liečbu akútnej DVT alebo PE je 15 mg **dvakrát denne** počas prvých troch týždňov, potom pokračuje liečba a prevencia rekurencie DVT a PE dávkou 20 mg **jedenkrát denne**.

Ak je indikovaná dlhodobá prevencia rekurencie DVT a PE (po ukončení najmenej 6 mesačnej liečby DVT alebo PE), odporúčaná dávka je 10 mg jedenkrát denne. U pacientov, u ktorých sa riziko rekurencie DVT alebo PE považuje za vysoké, ako sú pacienti s komplikovanými komorbiditami, alebo u ktorých sa vyvinula rekurencia DVT alebo PE pri dlhodobej prevencii s rivaroxabánom 10 mg jedenkrát denne, sa má zvážiť podávanie Rivaxy 20 mg **jedenkrát denne**.

Rivaroxabán 10 mg sa **neodporúča** pre začiatočných 6 mesiacov liečby DVT alebo PE.



* Odporúčanie pre pacientov s DVT/PE a renálnou insuficienciou je uvedené nižšie.

 Rivaxa 15 mg/20 mg: UŽÍVAŤ S JEDLOM

Pacienti s poruchou funkcie obličiek

Pacienti so stredne ťažkou (CrCl 30 – 49 ml/min) alebo ťažkou (CrCl 15 – 29 ml/min) poruchou funkcie obličiek liečení na akútnu DVT, akútnu PE a na prevenciu rekurencie DVT a PE, sa majú liečiť 15 mg dvakrát denne počas prvých 3 týždňov.

Potom sa odporúča dávka 20 mg jedenkrát denne. Zníženie dávky z 20 mg jedenkrát denne na 15 mg jedenkrát denne je potrebné zvážiť, ak predpokladané riziko krvácania u daného pacienta preváži riziko rekurencie DVT a PE. Odporúčanie pre použitie 15 mg je založené na farmakokinetickom modelovaní a neskúmalo sa v týchto klinických podmienkach. Rivaxa sa má používať opatrne u pacientov s ťažkou poruchou funkcie obličiek (CrCl 15 – 29 ml/min) a jeho používanie sa neodporúča u pacientov s CrCl < 15 ml/min. Pri odporúčanej dávke 10 mg rivaroxabánu jedenkrát denne (po ukončení najmenej 6 mesiacov liečby) nie je potrebná žiadna úprava odporúčanej dávky.

Rivaxa sa má používať s opatrnosťou u pacientov s poruchou funkcie obličiek, ktorí súčasne užívajú iné lieky, ktoré zvyšujú plazmatické koncentrácie rivaroxabánu.

Dĺžka liečby

Dĺžka liečby sa má posúdiť individuálne po zhodnotení prospechu liečby voči riziku krvácania. U pacientov s DVT alebo PE vyprovokovanou významnými prechodnými rizikovými faktormi (t. j. nedávnou vážnejšou operáciou alebo traumou) sa má zvážiť krátkodobá liečba (najmenej 3-mesačná). Dlhodobejšia liečba sa má zvážiť u pacientov s vyprovokovanou DVT alebo PE nesúvisiacou s významnými prechodnými rizikovými faktormi, nevyprovokovanou DVT alebo PE alebo rekurentnou DVT alebo PE v anamnéze.

Vynechanie dávky

Ak sa vynechá dávka počas fázy liečby **15 mg dvakrát denne** (1 – 21. deň), pacient má okamžite užiť Rivaxu, aby sa zabezpečilo, že užil 30 mg Rivaxy denne. V takom prípade možno naraz užiť dve 15 mg tablety. Pacient má pokračovať pravidelným užívaním 15 mg dvakrát denne podľa odporúčania na nasledujúci deň.

Ak sa vynechá dávka počas fázy liečby **jedenkrát denne** (22. deň a ďalšie dni), pacient má okamžite užiť Rivaxu a pokračovať nasledujúci deň s užívaním jedenkrát denne podľa odporúčania. V priebehu jedného dňa sa nemá užiť dvojnásobná dávka ako náhrada vynechanej dávky.

Spôsob podávania

Perorálne použitie

Rivaxa 15 mg a 20 mg sa musí užívať s jedlom. Užívanie súbežne s jedlom podporuje požadovanú absorpciu liečiva, čím sa zabezpečí vysoká perorálna biologická dostupnosť.

Pacientom, ktorí nie sú schopní prehĺtať celé tablety, sa môže tableta Rivaxy tesne pred podaním rozdrviť a rozmiešať vo vode alebo v jablkovom pyré a podať perorálne. Po podaní rozdrvených tabliet Rivaxy 15 mg alebo Rivaxy 20 mg sa má okamžite podať jedlo.

Podanie gastrickou sondou

Rozdrvenú tabletu Rivaxy je tiež možné podávať gastrickou sondou po ubezpečení sa o správnom umiestnení sondy. Rozdrvená tableta podávaná cez gastrickú sondu sa má rozmiešať v malom objeme vody a následne sa má sonda prepláchnuť vodou. Po podaní rozdrvených tabliet Rivaxy 15 mg alebo Rivaxy 20 mg sa má okamžite podať enterálna výživa.

Perioperatívny manažment

Ak je potrebný chirurgický alebo iný invazívny zákrok, pri ktorom dochádza k porušeniu celistvosti kože alebo slizníc, ak je to možné a na základe klinického posúdenia lekára, má sa Rivaxa 15 mg alebo Rivaxa 20 mg vysadiť minimálne 24 hodín pred zákrokom.

Ak zákrok nemožno oddialiť, má sa vyhodnotiť zvýšené riziko krvácania voči naliehavosti zákroku.

Rivaxa sa má opätovne nasadiť po chirurgickom alebo inom zákroku, pri ktorom dochádza k porušeniu celistvosti kože alebo slizníc, čo najskôr pod podmienkou, že to klinický stav umožňuje a bola potvrdená adekvátna hemostáza.

Spinálna/epidurálna anestézia alebo punkcia

Ak sa vykoná neuroaxiálna anestézia (spinálna/epidurálna) anestézia alebo spinálna/epidurálna punkcia u pacientov, ktorí sa liečia antitrombotikami na prevenciu tromboembolických komplikácií, je riziko vývoja epidurálnych alebo spinálnych hematómov, ktoré môžu viesť k dlhodobej alebo trvalej paralýze. Rizikotýchto udalostí sa môže zvýšiť pooperačným použitím dočasne zavedených epidurálnych katétrov alebo použitím liekov, ktoré ovplyvňujú hemostázu. Riziko sa môže zvýšiť aj traumatickou alebo opakovanou epidurálnou alebo spinálnou punkciou. Pacienti majú byť pravidelne sledovaní kvôli prípadným výskytom prejavov a príznakov neurologického poškodenia (napr. znížená citlivosť alebo slabosť nôh, dysfunkcia čriev alebo močového mechúra). Ak sa zistí zhoršenie neurologickej funkcie, je nevyhnutná bezodkladná diagnóza a liečba. Pred neuroaxiálnym výkonom má lekár u pacientov s antikoagulačnou liečbou alebo u pacientov, ktorí majú dostať antikoagulačnú liečbu z dôvodu trombopropylaxie, zvážiť potenciálny prospech voči riziku.

Odporúčania pre jednotlivé indikácie nájdete v sekcii nižšie:

- **Prevencia cievnej mozgovej príhody a systémovej embolizácie u dospelých pacientov s nevalvulárnou fibriláciou predsiení**
- **Liečba hlbokéj žilovej trombózy (DVT) a pľúcnej embólie (PE) a prevencia rekurencie DVT a PE u dospelých**

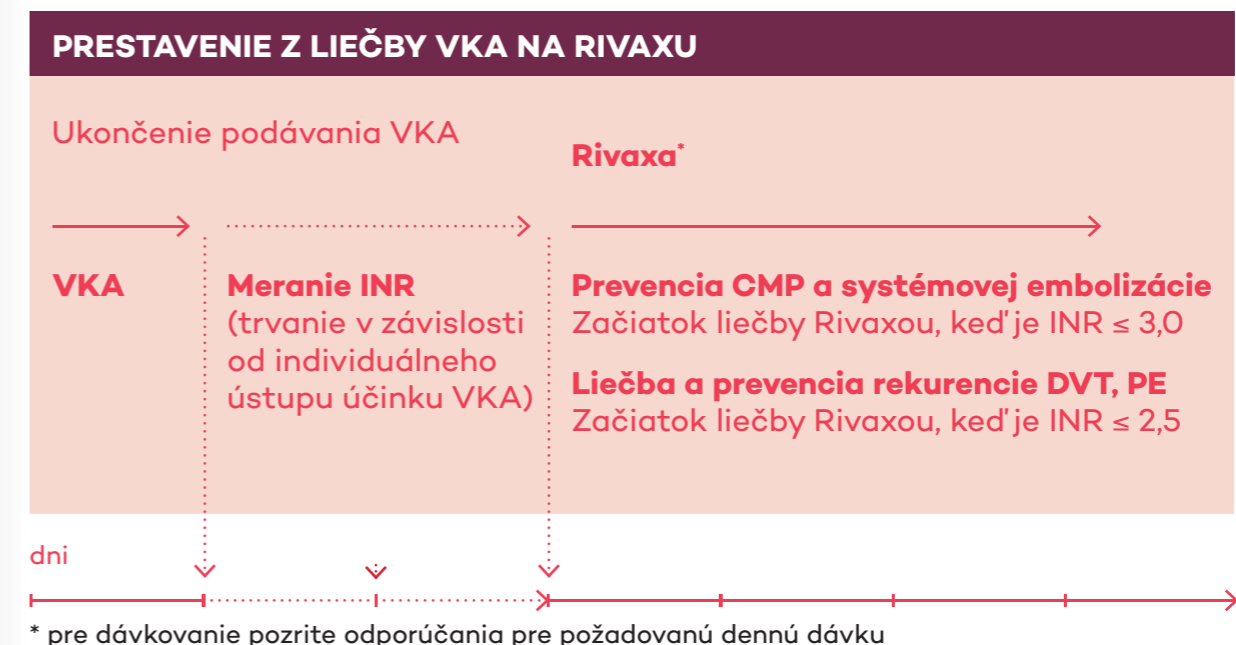
Aby sa znížilo možné riziko krvácania v súvislosti s podávaním rivaroxabánu pri neuroaxiálnej anestézii (spinálna/epidurálna) alebo spinálnej punkcii, je potrebné zohľadniť farmakokinetický profil rivaroxabánu. Zavedenie

alebo odstránenie epidurálneho katétra alebo lumbálnu punkciu je najlepšie vykonať vtedy, keď je predpokladaný antikoagulačný účinok rivaroxabánu nízky. Avšak presné načasovanie za účelom dosiahnutia dostatočne nízkeho antikoagulačného účinku u každého pacienta nie je známe.

Epidurálny katéter sa má, na základe všeobecných farmakokinetických vlastností rivaroxabánu, odstraňovať najskôr 18 hodín u mladých pacientov a 26 hodín u starších pacientov po poslednom podaní rivaroxabánu (dvojnásobok polčasu eliminácie) (pozrite časť 5.2 SPC).

Po odstránení katétra musí pred podaním ďalšej dávky rivaroxabánu uplynúť najmenej 6 hodín. Ak sa vyskytne traumatická punkcia, podanie rivaroxabánu sa má oddialiť o 24 hodín.

Prestavenie z liečby antagonistami vitamínu K (VKA) na Rivaxu

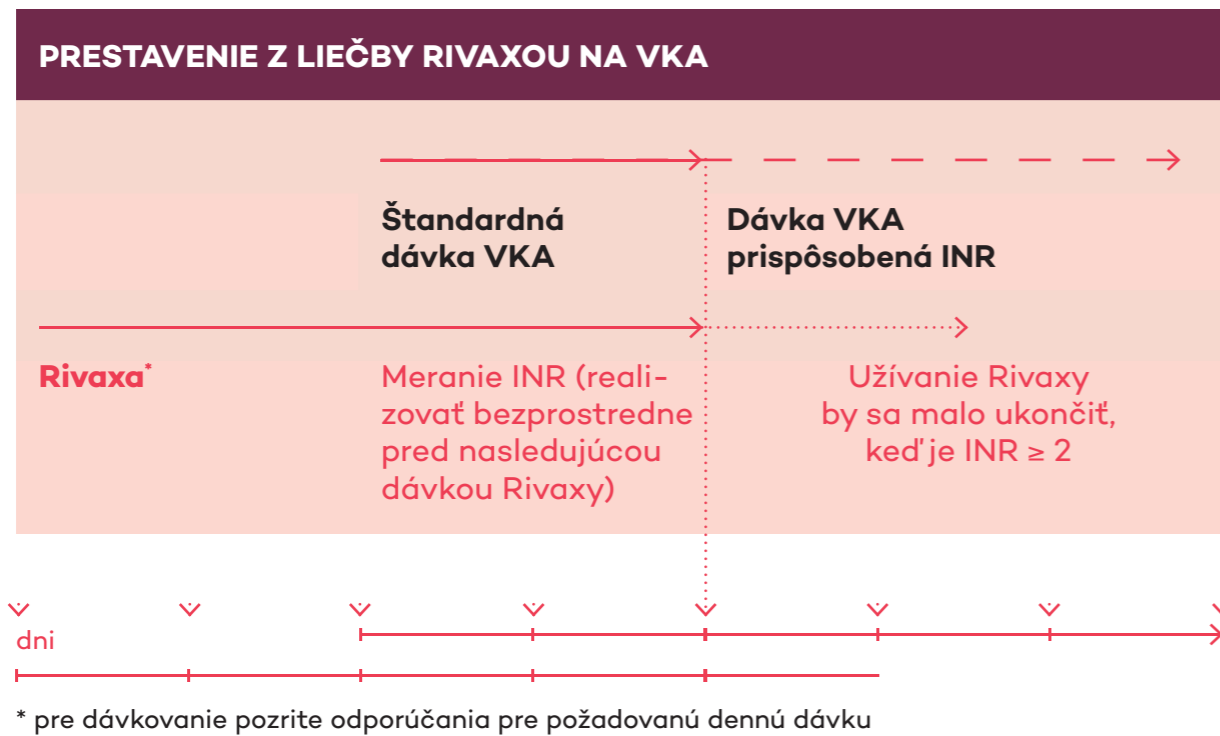


U pacientov, ktorí užívajú lieky na **prevenciu cievnej mozgovej príhody (CMP) a systémovej embolizácie**, sa má liečba VKA ukončiť a keď je **INR ≤ 3,0** začať liečbu Rivaxou.

U pacientov, ktorí sa liečia na akútnu **DVT, PE a na prevenciu rekurencie DVT a PE**, sa má liečba VKA ukončiť a keď je **INR ≤ 2,5** začať liečbu Rivaxou.

Meranie INR hodnôt nie je vhodné na stanovenie antikoagulačnej aktivity Rivaxy, a preto sa na tento účel nemá používať. Monoterapia Rivaxou si nevyžaduje pravidelné monitorovanie parametrov koagulácie.

Prestavenie z liečby Rivaxou na antagonistu vitamínu K (VKA)



Počas prestavenia liečby z Rivaxy na VKA existuje možnosť nedostatočnej antikoagulácie. Počas prestavenia pacienta na iné antikoagulans sa má zabezpečiť nepretržitá dostatočná antikoagulácia a zároveň minimalizovať riziko krvácania.

Počas prestavovania na VKA sa má Rivaxa a VKA podávať súbežne, pokiaľ nie je **INR $\geq 2,0$** . Počas prvých dvoch dní prestavovania liečby sa má používať štandardné začiatkové dávkovanie VKA, po ktorom má nasledovať dávkovanie VKA, ktoré sa riadi meraním INR.

Meranie INR hodnôt nie je vhodné na stanovenie antikoagulačnej aktivity Rivaxy. Počas obdobia, keď pacienti užívajú Rivaxu aj VKA sa **INR nemá merať skôr ako 24 hodín po predchádzajúcej dávke Rivaxy, avšak má sa merať pred nasledujúcou dávkou Rivaxy.** Po vysadení Rivaxy sa môže vykonať spoľahlivé meranie INR najskôr 24 hodín po poslednej dávke.

Prestavenie z liečby parenterálnymi antikoagulanciami na Rivaxu

U pacientov súbežne užívajúcich parenterálne antikoagulum sa má ukončiť podávanie parenterálneho antikoagulancia a začať liečba Rivaxou 0 až 2 hodiny predtým, ako sa mala podať ďalšia naplánovaná dávka parenterálneho lieku

(napr. nízkomolekulárnych heparínov) alebo v čase ukončenia kontinuálne podávaného parenterálneho lieku (napr. intravenózneho nefrakcionovaného heparínu).

Prestavenie z liečby Rivaxou na parenterálne antikoagulanciá

Prvá dávka parenterálneho antikoagulancia sa má podať v čase, keď sa mala podať nasledujúca dávka Rivaxy.

Skupiny pacientov s potenciálne vyšším rizikom hemorágie

Podobne ako všetky antikoagulanciá môže Rivaxa zvyšovať riziko krvácania.

Preto je liečba Rivaxou kontraindikovaná u týchto skupín pacientov:

- Aktívne klinicky významné krvácanie.
- Zranenie alebo stav, ktorý sa považuje za významné riziko závažného krvácania. Môže zahŕňať súčasnú alebo nedávnu gastrointestinálnu ulceráciu, prítomnosť malígnych novotvarov s vysokým rizikom krvácania, nedávne poranenie mozgu alebo chrbtice, nedávny chirurgický zákrok na mozgu, chrbtici alebo operáciu očí, nedávne intrakraniálne krvácanie, diagnostikované alebo suspektné varixy pažeráka, arteriovenózne malformácie, vaskulárne aneurizmy alebo závažné intraspínálne alebo intracerebrálne vaskulárne abnormality.
- Súbežná liečba inými antikoagulanciami, napr. nefrakcionovaným heparínom (UFH), nízkomolekulárnymi heparínmi (enoxaparín, dalteparín, atď.), derivátmi heparínu (fondaparín, atď.), perorálnymi antikoagulanciami (warfarín, dabigatranetexilát, apixabán, atď.) s výnimkou osobitných okolností pri prestavovaní antikoagulačnej liečby alebo pri podávaní UHF v dávkach nevyhnutných na udržanie otvorených centrálnych žilových alebo artériových katétrov.
- Ochorenie pečene súvisiace s koagulopatiou a klinicky významným rizikom krvácania, vrátane pacientov s cirhózou s Childovým-Pughovým skóre B a C.

Riziko krvácania sa zvyšuje s rastúcim vekom.

Niekoľko podskupín pacientov má zvýšené riziko. Mali by byť dôsledne sledovaní na výskyt znakov a príznakov krvácania.

U týchto pacientov je potrebné sa rozhodnúť o liečbe po zhodnotení prínosov liečby v porovnaní s rizikom krvácania. Sú to najmä:

Pacienti s poruchou funkcie obličiek

Pozrite „odporúčania pre dávkovanie“, v ktorých nájdete odporúčania pre pacientov so stredne ťažkou (klírens kreatinínu 30 – 49 ml/min) alebo ťažkou (15 – 29 ml/min) poruchou funkcie obličiek. U pacientov s klírensom kreatinínu 15 – 29 ml/min a u pacientov so stredne ťažkou poruchou funkcie obličiek (klírens kreatinínu 30 – 49 ml/min), ktorí súbežne užívajú iné lieky, ktoré zvyšujú plazmatické koncentrácie rivaroxabánu, sa má Rivaxa používať s opatrnosťou. Používanie Rivaxy sa neodporúča u pacientov s klírensom kreatinínu < 15 ml/min.

Pacienti, ktorí zároveň užívajú iné lieky

- Použitie Rivaxy sa neodporúča u pacientov, u ktorých sa súbežne podávajú systémové azolové antimykotiká (ako sú ketokonazol, itrakonazol, vorikonazol a posakonazol) alebo inhibítory proteázy HIV (napr. ritonavir).
- Opatrnosť je potrebná, ak sa pacienti súbežne liečia liekmi, ktoré ovplyvňujú hemostázu, ako sú nesteroidné antiflogistiká (NSAID), kyselina acetylsalicylová (ASA) a inhibítory agregácie trombocytov alebo selektívne inhibítory spätného vychytávania sérotonínu (SSRI) a inhibítory spätného vychytávania sérotonínu a noradrenalínu (SNRI).
- Interakcia s erytromycínom, klaritromycínom alebo flukonazolom pravdepodobne nie je u väčšiny pacientov klinicky relevantná, ale u vysokorizikových pacientov môže byť potenciálne významná (o pacientoch s poruchou funkcie obličiek pozri vyššie).

Pacienti s inými rizikovými faktormi krvácania

Tak ako pri iných antitrombotikách sa užívanie Rivaxy neodporúča u pacientov so zvýšeným rizikom krvácania, ako sú:

- vrodené alebo získané krvácavé poruchy,
- nekontrolovaná ťažká artérová hypertenzia,
- iné gastrointestinálne ochorenie bez aktívnej ulcerácie, ktoré môže potenciálne viesť ku krvácaým komplikáciám (napr. zápalové ochorenie čriev, ezofagitída, gastritída a gastroezofágová refluxová choroba),
- vaskulárna retinopatia,
- bronchiektázie alebo krvácanie do pľúc v anamnéze.

Iné kontraindikácie

Rivaxa je kontraindikovaná v gravidite a počas laktácie. Ženy vo fertílom veku sa musia počas liečby Rivaxou vyhnúť otehotneniu.

Rivaxa je kontraindikovaná aj pri precitlivenosti na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok.

Predávkovanie

Z dôvodu obmedzenej absorpcie sa pri supratherapeutických dávkach 50 mg rivaroxabánu alebo vyšších očakáva maximálny účinok bez ďalšieho zvyšovania priemernej plazmatickej expozície.

V prípade predávkovania Rivaxou možno zvážiť použitie aktívneho uhlia na zníženie absorpcie.

Ak u pacienta, ktorý užíva Rivaxu nastane krvácajúca komplikácia, nasledujúce podanie dávky Rivaxy sa má posunúť alebo sa má prerušiť liečba, podľa toho, čo je vhodnejšie. Individuálna liečba krvácania môže zahŕňať:

- symptomatickú liečbu, napr. mechanickú kompresiu, chirurgickú hemostázu, náhradu tekutín,
- hemodynamickú podporu, transfúziu krvných produktov alebo komponentov,
- pri život ohrozujúcom krvácaní, ak krvácanie nemožno kontrolovať vyššie uvedenými opatreniami, možno zvážiť podanie špecifickej prokoagulačnej reverznej látky, ako je koncentrát protrombínového komplexu (APCC) alebo rekombinantný faktor VIIa (rFVIIa). S použitím týchto látok u pacientov užívajúcich Rivaxu sú však v súčasnosti k dispozícii veľmi obmedzené klinické skúsenosti.

V dôsledku vysokej väzbovosti rivaroxabánu na plazmatické bielkoviny sa nepredpokladá, že je dialyzovateľný.

Testovanie koagulácie

Liečba Rivaxou nevyžaduje rutinné sledovanie koagulačných parametrov. Avšak stanovenie plazmatických hladín Rivaxy môže byť užitočné vo výnimočných situáciách, v ktorých údaje o expozícii Rivaxy môžu pomôcť pri klinickom rozhodovaní, ako napr. pri predávkovaní a pri neodkladnom chirurgickom zákroku.

V súčasnosti sú komerčne dostupné vyšetrenia anti-Xa s kalibračnými roztokmi špecifickými pre rivaroxabán. Ak je to indikované, je možné hemostatický stav určiť stanovením protrombínového času (PT) pomocou Neoplastinu, tak ako je to popísané v SPC.

Nasledujúce parametre koagulácie sú zvýšené: PT, aktivovaný parciálny trombínový čas (aPTT) a vypočítaný medzinárodný normalizovaný pomer PT (INR). Keďže analýza INR bola vypracovaná na hodnotenie účinkov VKA na PT, nie je vhodné používať INR na meranie aktivity Rivaxy.

Rozhodnutia týkajúce sa dávkovania alebo liečby by nemali byť založené na výsledkoch INR okrem prípadov prechodu z liečby Rivaxou na VKA, ako je popísané vyššie.

Prehľad dávkovania

INDIKÁCIA ¹	DÁVKOVANIE ¹	OSOBITNÉ SKUPINY PACIENTOV ¹
Prevenia cievnej mozgovej príhody u dospelých pacientov s nevalvulárnou fibriláciou predsieni ^a	Rivaxa 20 mg jedenkrát denne	Pacienti s poruchou funkcie obličiek s CrCl 15–49 ml/min ^b Rivaxa 15 mg jedenkrát denne PCI so zavedením stentu max. po dobu 12 mesiacov Rivaxa 15 mg jedenkrát denne plus inhibitor P2Y ¹² (napr. klopidogrel)
Liečba DVT a PE ^c , a prevencia rekurencie DVT a PE u dospelých pacientov	Liečba a prevencia rekurencie, deň 1 – 21 Rivaxa 15 mg dvakrát denne Prevenia rekurencie od 22. dňa Rivaxa 20 mg jedenkrát denne Dlhodobá prevencia rekurencie	Pacienti s poruchou funkcie obličiek s klírensom kreatinínu CrCl 15 – 49 ml/min ^b Liečba a prevencia rekurencie, deň 1 – 21 Rivaxa 15 mg dvakrát denne

	od 7. mesiaca Rivaxa 20 mg jedenkrát denne u pacientov, u ktorých sa riziko rekurencie DVT alebo PE považuje za vysoké, ako sú pacienti s: • komplikovanými komorbiditami • u ktorých sa vyvinula rekurencia DVT alebo PE pri dlhodobej prevencii s rivaroxabánom 10 mg	Potom Rivaxa 15 mg jedenkrát denne namiesto Rivaxy 20 mg jedenkrát denne, ak predpokladané riziko krvácania u daného pacienta prevažuje riziko rekurencie
--	--	--

Rivaxa 15 mg a 20 mg sa musí užívať s jedlom¹

Pre pacientov, ktorí nedokážu prehĺtať celé tablety, je možné tabletu rivaroxabánu tesne pred podaním rozdrviť a zmiešať s vodou alebo jablkovým pyré a následne podať perorálne.

^a s jedným alebo viacerými rizikovými faktormi, ako je kognitívne zlyhávanie srdca, hypertenzia, vek ≥ 75 rokov, diabetes mellitus, prekonaná cievna mozgová príhoda alebo tranzitórny ischemický atak.

^b používať s opatrnosťou u pacientov s klírensom kreatinínu 15 – 29 ml/min a u **pacientov s poruchou funkcie obličiek** pri súbežnom podávaní iných liekov, ktoré zvyšujú plazmatické koncentrácie rivaroxabánu.

^c neodporúča sa ako alternatíva nefrakciovaného heparínu u pacientov s pľúcnou embóliou, ktorí sú hemodynamicky nestabilní alebo môžu vyžadovať trombolýzu alebo pľúcnu embolektómiu.

Referencia: Súhrn charakteristických vlastností lieku rivaroxabánu

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na:

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie

Kvetná ul. 11

825 08 Bratislava 26

Tel: **+421 2 507 01206**

E-mail: **neziaduce.ucinky@sukl.sk**

Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie o nežiaducich účinkoch.

Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>.

Informáciu o podozrení na nežiaduce reakcie môžete taktiež oznámiť spoločnosti GLENMARK PHARMACEUTICALS SK, s.r.o. na e-mail: **Slovak.PVG@glenmarkpharma.com**

Kontaktné údaje:

GLENMARK PHARMACEUTICALS SK, s.r.o.
Tomášikova 64, 831 04 Bratislava 3
Slovenská republika

E-mail: info-sk@glenmarkpharma.com
Tel.: 02/220 255 041

POHOTOVOSTNÁ KARTA PACIENTA

Pohotovostná karta pacienta

Rivaxa 15 mg

Rivaxa 20 mg



(políčko na zaškrtnutie predpísanej dávky)

- **Túto kartu noste vždy so sebou**
- **Túto kartu ukážte pred liečbou každému lekárovi alebo zubnému lekárovi**

Užívam antikoagulačnú liečbu liekom Rivaxa (rivaroxabán)

Meno:

Adresa:

Dátum narodenia:

Hmotnosť:

Iné lieky/ochorenia:

V naliehavom prípade, prosím, kontaktujte:

Meno lekára:

Telefón lekára:

Pečiatka lekára:

Informujte, prosím, aj:

Meno:

Telefón:

Vzťah k pacientovi:

Informácia pre zdravotníckych pracovníkov:

- Hodnoty INR sa nemajú používať, keďže nie sú spoľahlivé na meranie antikoagulačnej aktivity Rivaxy.

Čo mám vedieť o Rivaxe?

- Rivaxa zrieduje krv, čím u vás zabraňuje vzniku nebezpečných krvných zrazenín.
- Rivaxa sa musí užívať presne podľa predpisu lekára. Na zabezpečenie optimálnej ochrany pred vznikom krvných zrazenín, **nikdy nevynechajte dávku.**
- Rivaxu nesmiete prestať užívať bez toho, aby ste sa najprv neporozprávali so svojim lekárom, pretože riziko vzniku krvných zrazenín sa môže zvýšiť.

- Predtým ako začnete užívať Rivaxu, povedzte svojmu lekárovi o všetkých ostatných liekoch, ktoré práve užívate, ktoré ste ešte nedávno užívali alebo ktoré sa chystáte užívať.

- Pred akýmkoľvek chirurgickým alebo invazívnym zákrokom, povedzte svojmu lekárovi, že užívate Rivaxu.

Ako mám Rivaxu užívať?

Na zabezpečenie optimálnej ochrany sa musí Rivaxa:

- 15 mg užívať s jedlom,
- 20 mg užívať s jedlom.

Kedy mám vyhľadať pomoc môjho lekára?

Keď užívate lieky na riedenie krvi, ako je Rivaxa, je dôležité, aby ste si boli vedomý možných vedľajších účinkov týchto liekov. Najčastejším vedľajším účinkom je krvácanie. Ak viete, že je u vás riziko krvácania, nezačnite užívať Rivaxu bez toho, aby ste to najprv neprediskutovali so svojim lekárom. Okamžite informujte svojho lekára, ak máte akékoľvek znaky alebo príznaky krvácania, ako sú nasledovné:

- bolesť,
- opuch alebo zdravotné ťažkosti,
- bolesť hlavy, závrat alebo slabosť,

- nezvyčajná tvorba podliatin, krvácanie z nosa, krvácanie z ďasien, rezné rany, ktoré vyžadujú dlhší čas na zastavenie krvácania,
- menštruačné krvácanie alebo krvácanie z pošvy, ktoré je silnejšie než zvyčajne,
- krv v moči, ktorý môže mať ružové alebo hnedé sfarbenie, červená alebo čierna stolica,
- vykašliavanie krvi, alebo vracanie krvi či hmoty, ktorá vyzerá ako kávová usadenina.

